

Information urgente de sécurité

Capuchon de la pile pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et 700 Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1249

À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE :
Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) : US-MF-000023100

Chère Patiente, Cher Patient,

Vous recevez cette information car vous avez reçu une pompe à insuline de modèle MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. En mai 2022, nous vous avons informé(e) d'un problème potentiel avec le capuchon de la pile sur les pompes à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G et nous vous avons fourni des actions à prendre. Medtronic a commencé à expédier des capuchons de la pile de rechange et les envoie d'abord aux clients possédant les pompes les plus anciennes. Vous trouverez ci-joint un capuchon de la pile de rechange. Veuillez ne pas remplacer le capuchon de votre de la pile actuelle s'il n'est pas actuellement cassé. Les instructions contenues dans cette lettre indiquent comment remplacer un capuchon de batterie actuel quand il est cassé par un capuchon de rechange.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

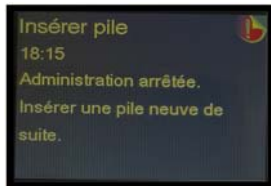
Le capuchon de la pile de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la pile AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noir, rond et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la pile, la connexion de la pile peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme "Insérer pile" se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, puis **la pompe s'éteint**.

Le capuchon de pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.

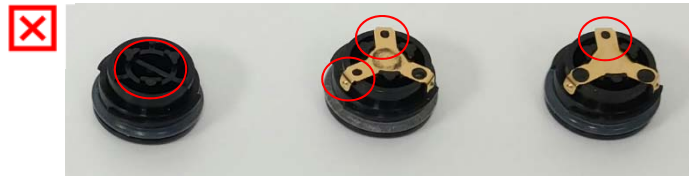


*Capuchon de pile non endommagé –
Continuez à l'utiliser
Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui
maintiennent le contact métallique en place.*





Exemple de l'alarme "Insérer pile".



Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser

Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon de la pile endommagé, mais toutes n'ont pas été directement corrélées à ce problème selon l'examen effectué par des experts cliniques indépendants. Les contacts du capuchon de la pile endommagé pourraient potentiellement conduire à ces événements comme expliqué ci-dessus.

ACTIONS REQUISES

Avant de commencer : Ne retirez pas le capuchon pile à moins d'avoir une nouvelle pile à disposition. Si vous disposez d'un capuchon pile de rechange non endommagé, assurez-vous qu'il est disponible à proximité.

Lors du remplacement régulier de la pile, vérifiez le contact métallique du capuchon de la pile de votre pompe pour voir s'il est desserré, endommagé ou manquant. N'essayez pas de soulever ou de déplacer le contact métallique lors de l'inspection (voir l'image ci-dessus).

- **Si le contact du capuchon de la pile n'est pas endommagé**, continuez à utiliser votre pompe et vérifiez si le capuchon de la pile est endommagé à chaque remplacement de la pile.
- **Si le contact du capuchon de la pile est endommagé**, remplacez-le immédiatement par un capuchon de rechange que vous avez peut-être reçu avec l'envoi initial de la pompe, et jetez le capuchon endommagé. Si vous n'avez pas de capuchon de rechange, arrêtez d'utiliser votre pompe et revenez à un plan de secours selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ensuite, contactez votre prestataire pour demander un capuchon de pile de rechange.
- **Si vous n'êtes pas certain que le contact du capuchon de la pile soit endommagé**, remplacez-le par un capuchon de rechange, merci de contacter votre prestataire de santé.
- Faites toujours très attention au statut de votre pompe et de sa pile après insertion.

Actions entreprises par Medtronic :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nous travaillons sur un nouveau design pour le capuchon et nous vous tiendrons au courant de sa prochaine disponibilité.

Chez Medtronic, votre sécurité est notre priorité absolue et nous nous engageons à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis. Pour toute question complémentaire ou support, veuillez appeler votre contact prestataire de service.

Cordialement,

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information Urgente de sécurité

Capuchon de batterie pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et 700

Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1249

À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car vous pourriez avoir utilisation des pompes MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. En mai 2022, nous vous avons informé(e) d'un problème potentiel avec le capuchon de la batterie sur les pompes à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G et nous vous avons fourni des actions à prendre. Medtronic a commencé à expédier des capuchons de batterie de rechange qui sont envoyés d'abord aux clients possédant les pompes les plus anciennes. Vous recevrez un envoi séparé avec les capuchons de batterie de rechange. Veuillez ne pas remplacer un capuchon de batterie actuelle s'il n'est pas actuellement cassé. Les instructions contenues dans cette lettre indiquent comment remplacer un capuchon de batterie actuel quand il est cassé par un capuchon de rechange.

Medtronic vous demande d'informer les utilisateurs impactés de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G en utilisant la lettre ci-jointe et de leur fournir un capuchon de batterie de rechange.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Le capuchon de la batterie de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la batterie AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noirs, ronds et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la batterie, la connexion de la batterie peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme avec un message «

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

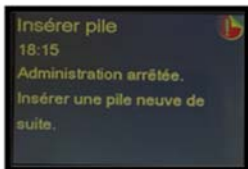
Tel 01 55 38 17 00

Insert battery » Insérer pile se déclenche, et l'**administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, et la **pompe s'éteint**.

Le capuchon de la pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.



*Capuchon de la pile non endommagé - Continuez à l'utiliser
Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui maintiennent le contact métallique en place.*



Exemple de l'alarme "Insérer pile".



*Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser
Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant*

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables sévères ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon de la pile endommagé. Bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants n'attribue pas entièrement et directement ce fait, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Informez tout utilisateur de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G dans vos services à l'aide de la lettre ci-jointe.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à surveiller et à améliorer en permanence votre expérience avec nos produits et nous partagerons de manière proactive les mises à jour importantes en matière de sécurité. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée : savdiabete@medtronic.com

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe

Information Urgente de sécurité

Capuchon de batterie pour pompe à insuline MiniMed™ séries 600 et 700

Notification

Pompe à insuline	Modèle
MiniMed™ 640G Insulin Pump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 780G Insulin Pump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Octobre 2022

Référence Medtronic : FA1249

À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE :
Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher Prestataire de service,

Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des pompes MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G. En mai 2022, nous vous avons informé(e) d'un problème potentiel concernant le capuchon de la batterie de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G et vous avons indiqué les actions que vous devez prendre. Medtronic a commencé à expédier des capuchons de batterie de rechange qui sont envoyés d'abord aux clients possédant les pompes les plus anciennes. Vous recevrez un envoi séparé avec les capuchons de batterie de rechange. Veuillez ne pas remplacer un capuchon de batterie actuelle s'il n'est pas actuellement cassé. Les instructions contenues dans cette lettre indiquent comment remplacer un capuchon de batterie actuel quand il est cassé par un capuchon de rechange.

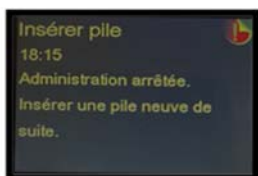
Medtronic vous demande d'informer les utilisateurs porteurs de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G en utilisant la lettre ci-jointe et de leur fournir un capuchon de batterie de rechange.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Le capuchon de la pile de la pompe se compose d'un capuchon en plastique et d'un contact métallique qui fonctionnent ensemble avec la pile AA pour alimenter la pompe. Le contact métallique doit être maintenu en place par trois points en plastique noir, rond et en relief, comme illustré ci-dessous. Si le contact métallique se détache ou tombe du capuchon de la pile, la connexion de la pile peut être incomplète et la pompe ne sera pas alimentée. Lorsque la pompe ne détecte aucune source d'alimentation, une alarme "Insérer pile" se déclenche et **l'administration d'insuline s'arrête immédiatement**. Après 10 minutes, le son de l'alarme peut augmenter jusqu'à devenir une sirène, puis **la pompe s'éteint**.

Le capuchon de pile se trouve sur le dessus de la pompe, là où se trouve le compartiment de la pile AA.

*Capuchon de pile non endommagé - Continuez à l'utiliser
Possède trois points en plastique noir, rond et en relief, qui maintiennent le contact métallique en place.*



Exemple de l'alarme "Insérer pile".



Capuchons de piles endommagés – A ne pas utiliser
Contact métallique manquant, un ou plus des 3 points en relief manquant

Si la pompe arrête l'administration d'insuline en raison d'une perte d'alimentation, cela pourrait entraîner à divers degrés des hyperglycémies, y compris l'acidocétose diabétique. Des effets indésirables graves ont été signalés lors de l'utilisation des pompes à insuline des séries MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G, pouvant être attribués au capuchon pile endommagé. Bien qu'un examen effectué par des experts cliniques indépendants n'attribue pas entièrement et directement ce fait, il nous apparaît important de vous faire ce rappel. Cela peut potentiellement conduire aux événements expliqués ci-dessus.

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

1. Vous avez pris connaissance et compris la présente notification.
2. Fournissez un capuchon de batterie de rechange aux utilisateurs/clients concernés de la pompe à insuline MiniMed™ 640G ou MiniMed™ 780G en utilisant la lettre d'utilisateur de pompe ci-jointe.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation d'action ci-joint à affaires.reglementaires@medtronic.com

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à surveiller et à améliorer en permanence votre expérience avec nos produits et nous partagerons de manière proactive les mises à jour importantes en matière de sécurité. Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée savdiabete@medtronic.com.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Sincères salutations,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

Lettre à l'utilisateur de la pompe

Lettre destinée aux professionnels de santé

Pompe à insuline MiniMed™ série 600 et 700 - **FA1249 II** Capuchon de la Pile - Notification une réponse est requise avant le 15 décembre 2022

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne directe) : _____
E-mail : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville : _____ Code postal : _____
Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies. De plus, je confirme que :

- Je confirme avoir transmis cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600 et 700.
- Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600 et 700.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com